

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-508108
(P2004-508108A)

(43) 公表日 平成16年3月18日(2004.3.18)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 J 15/00	A 6 1 J 15/00	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/02	A 6 1 M 25/02	D

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 44 頁)

(21) 出願番号	特願2002-524564 (P2002-524564)	(71) 出願人	503080567 キアン メディカル デザイン, エル. エル. シー. K I R N M E D I C A L D E S I G N , L. L. C. アメリカ合衆国 ケンタッキー州 405 15, レキシントン, チェリーウッド ド ライブ 940 940 CHERRYWOOD DRIVE , LEXINGTON, KY 40515 USA
(86) (22) 出願日	平成13年8月24日 (2001.8.24)	(74) 代理人	100079980 弁理士 飯田 伸行
(85) 翻訳文提出日	平成15年2月28日 (2003.2.28)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/026445		
(87) 国際公開番号	W02002/020082		
(87) 国際公開日	平成14年3月14日 (2002.3.14)		
(31) 優先権主張番号	60/230, 525		
(32) 優先日	平成12年9月1日 (2000.9.1)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

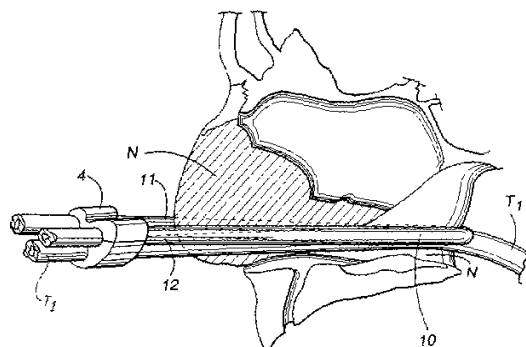
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 磁気経鼻管ブライドル装置およびその応用方法

(57) 【要約】

【課題】患者に経鼻管を装着固定する従来技術の改良。
【解決手段】患者に経鼻管を装着固定するブライドル装置である。第1 端部に磁石を取り付けた第1 端部をもつ可撓性部材を患者の鼻孔に挿入する。第2 鼻孔に磁気プローブを挿入する。この磁気プローブが可撓性部材磁石を吸着し、第2 鼻孔から可撓性部材の第1 端部を引き出す。鼻に隣接した状態で外部から経鼻管および可撓性部材を固定、患者を理由とする、あるいは他の理由による脱落を防止する固定器具を設ける。この固定器具は、回転自在に第1 端部および第2 端部を接続し、本体を形成する。スナップ嵌め方式で経鼻管および可撓性部材を受け取るチャンネルを形成する。患者に経鼻管を装着固定する方法は、磁石を取り付けた可撓性部材を鼻孔に挿入する工程と、磁気プローブを第2 鼻孔に挿入し、第1 磁石を吸着する工程と、鼻孔から磁気プローブを取り出し、これによって第2 鼻孔から可撓性部材の第1 端部を引き出す工程と、固定器具で経鼻管および可撓性部材を固定する工程とを有する。

【選択図】 図7 d



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも一つのチューブを患者に装着固定するブライドル装置において、
第 1 鼻孔に挿入する第 1 端部、および第 2 端部をもつ可撓性部材と、
第 1 端部内に実質的に固着した磁石と、
第 2 鼻孔に挿入され、上記磁石を吸着するとともに、上記磁石および上記可撓性部材の第 1 端部を引き出す磁気プローブと、
上記の少なくとも一つのチューブおよび上記可撓性部材の第 1 端部および第 2 端部を固定する固定器具とを有することを特徴とするブライドル装置。

【請求項 2】

上記可撓性部材が管状部材で、そしてさらに上記管状可撓性部材にロッドを挿入して、上記可撓性部材の第 1 鼻孔への挿入時に上記可撓性部材の剛性を強化する請求項 1 記載の、
少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

【請求項 3】

上記可撓性部材および上記磁気プローブが、少なくとも一つの平均挿入長さを示す少なくとも一つのマークを有する請求項 1 記載の、少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

【請求項 4】

一体成形固定器具群から上記固定器具を選択する請求項 1 記載の、少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

【請求項 5】

上記固定器具が回動自在に接続した第 1 部分と第 2 部分とをもち、この第 1 部分に上記の少なくとも一つのチューブを受け取る第 1 チャネルを形成し、このチャネルの軸線方向にそって開口を形成し、上記チューブを上記チャネルに固定できるように、上記開口の少なくとも一部を上記の少なくとも一つのチューブの外径よりも小さく構成した請求項 1 記載の、少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

【請求項 6】

さらに、可撓性部材を受け取ることができるように、上記固定器具の第 1 部分または第 2 部分に第 2 チャネルおよび第 3 チャネルを形成し、第 1 チャネルの軸線を第 2 チャネルおよび第 3 チャネルの軸線に対して引いた直線からずらした構成にした請求項 5 記載の、
少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

【請求項 7】

第 2 チャネルおよび第 3 チャネルの少なくとも一方の軸線方向にそって開口を形成し、第 2 チャネルおよび第 3 チャネルの上記少なくとも一方に上記可撓性部材を固定できるように、上記開口の少なくとも一部を上記可撓性部材の外径よりも小さく構成した請求項 6 記載の、少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

【請求項 8】

第 1 部分および第 2 部分それぞれが外面をもち、刺激を避けるように患者に接触する上記外面を平滑に構成した請求項 6 記載の、少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

【請求項 9】

少なくとも一つのチューブを患者に装着固定するブライドル装置において、
第 1 鼻孔に挿入する第 1 端部、および第 2 端部をもつ可撓性部材と、
この可撓性部材の第 1 端部に取り付けられた磁石と、
第 2 鼻孔に挿入され、上記磁石を吸着するとともに、上記磁石および上記可撓性部材の第 1 端部を引き出す磁気プローブと、
上記の少なくとも一つのチューブと上記可撓性部材の第 1 端部および第 2 端部とを固定する、回動自在に接続した第 1 部材および第 2 部材をもつ固定器具とを有し、第 1 部材に軸線方向にそって開口をもつ第 1 チャネルを形成し、上記チューブを上記チャネルに固定できるように上記開口を上記の少なくとも一つのチューブの外径よりも小さく構成したこと

10

20

30

40

50

を特徴とする少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

【請求項 10】

さらに、可撓性部材を受け取ることができるように、上記固定器具の第1部材または第2部材に第2チャンネルおよび第3チャンネルを形成し、第1チャンネルの軸線を第2チャンネルおよび第3チャンネルの軸線に対して引いた直線からずらした構成にした請求項9記載の、少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

【請求項 11】

一体成形固定器具群から上記固定器具を選択する請求項10記載の、少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

【請求項 12】

第1磁石を第1端部内に実質的に固着した請求項10記載の、少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

10

【請求項 13】

第1磁石を第1端部内に包み込んだ請求項10記載の、少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

【請求項 14】

患者に刺激を与えないように、第1部材および第2部材それぞれが平滑な外面をもつ請求項10記載の、少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

【請求項 15】

少なくとも一つのチューブを患者に装着固定するブライドル装置において、
第1鼻孔に挿入する第1端部、および第2端部をもつ可撓性部材と、
この可撓性部材の第1端部に取り付けられた磁石と、
第2鼻孔に挿入され、上記磁石を吸着するとともに、上記磁石および上記可撓性部材の第1端部を引き出す磁気プローブと、
異なるサイズの上記の少なくとも一つのチューブおよび上記可撓性部材を固定する一体成形固定器具群とを有することを特徴とする少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

20

【請求項 16】

上記固定器具が回動自在に接続した第1部材と第2部材とをもち、この第1部材に上記の少なくとも一つのチューブを受け取る第1チャンネルを形成し、このチャンネルの軸線方向に
そって開口を形成し、上記チューブを上記チャンネルに固定できるように、上記開口の少なくとも一部を上記の少なくとも一つのチューブの外径よりも小さく構成した請求項15記載の、少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

30

【請求項 17】

さらに、可撓性部材を受け取ることができるように、上記固定器具の第1部材または第2部材に第2チャンネルおよび第3チャンネルを形成し、第1チャンネルの軸線を第2チャンネルおよび第3チャンネルの軸線に対して引いた直線からずらした構成にした請求項16記載の、少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

【請求項 18】

患者に刺激を与えないように、第1部材および第2部材それぞれが平滑な外面をもつ請求項17記載の、少なくとも一つのチューブの装着固定ブライドル装置。

40

【請求項 19】

少なくとも一つのチューブを患者に固定する器具において、回動自在に接続した第1部分と第2部分とをもち、この第1部分に第1チャンネルを形成し、このチャンネルの軸線方向に
そって開口を形成し、上記の少なくとも一つのチューブを受け取りかつ固定できるように、上記開口の少なくとも一部を上記の少なくとも一つのチューブの外径よりも小さく構成したことを特徴とする少なくとも一つのチューブを患者に固定する器具。

【請求項 20】

さらに、可撓性部材を受け取ることができるように、上記固定器具の第1部分または第2部分に第2チャンネルおよび第3チャンネルを形成し、第1チャンネルの軸線を第2チャンネルお

50

よび第3チャンネルの軸線に対して引いた直線からずらした構成にした請求項19記載の、少なくとも一つのチューブを患者に固定する器具。

【請求項21】

第2チャンネルおよび第3チャンネルの少なくとも一方の軸線方向にそって開口を形成し、第2チャンネルおよび第3チャンネルの上記の少なくとも一方に上記可撓性部材を固定できるように、上記開口の少なくとも一部を上記可撓性部材の外径よりも小さく構成した請求項20記載の、少なくとも一つのチューブを患者に固定する器具。

【請求項22】

一体成形固定器具群から上記固定器具を選択する請求項21記載の、少なくとも一つのチューブを患者に固定する器具。

10

【請求項23】

患者に刺激を与えないように、第1部分および第2部分それぞれが平滑な外面をもつ請求項22記載の、少なくとも一つのチューブを患者に固定する器具。

【請求項24】

少なくとも一つのチューブを患者に装着固定する方法において、上記の少なくとも一つのチューブを第1鼻孔または第2鼻孔に挿入する工程と、磁石を実質的に内部に固着した可撓性部材の端部を第1鼻孔に挿入する工程と、磁気プローブを第2鼻孔に挿入し、上記磁石を吸着する工程と、第2鼻孔から上記プローブを抜き取り、これによって上記可撓性部材の上記端部を第2鼻孔から引き出す工程と、上記の少なくとも一つのチューブおよび上記可撓性部材を固定する工程とを有することを特徴とする少なくとも一つのチューブを患者に装着固定する方法。

20

【請求項25】

一体成形固定器具群からある固定器具を選択的に取り出し、上記固定工程に使用する請求項24記載の、少なくとも一つのチューブを患者に装着固定する方法。

【請求項26】

上記一体成形固定器具群の各固定器具が、回動自在に接続した第1部分および第2部分を持ち、この第1部分に上記の少なくとも一つのチューブを受け取る第1チャンネルを形成し、このチャンネルの軸線方向にそって開口を形成し、上記チューブを上記チャンネルに固定できるように、上記開口の少なくとも一部を上記の少なくとも一つのチューブの外径よりも小さく構成した請求項25記載の、少なくとも一つのチューブを患者に装着固定する方法。

30

【請求項27】

上記の少なくとも一つのチューブを固定する工程で、このチューブを上記固定器具の上記チャンネルにスナップ嵌めする請求項26記載の、少なくとも一つのチューブを患者に装着固定する方法。

【請求項28】

可撓性部材を受け取ることができるように、上記一体成形固定器具群の各固定器具の第1部分または第2部分に第2チャンネルおよび第3チャンネルを形成し、第1チャンネルの軸線を第2チャンネルおよび第3チャンネルの軸線に対して引いた直線からずらした構成にした請求項26記載の、少なくとも一つのチューブを患者に装着固定する方法。

40

【請求項29】

少なくとも一つのチューブを鼻を介して患者に装着固定する方法において、上記の少なくとも一つのチューブを第1鼻孔または第2鼻孔に挿入する工程と、磁石を取り付けた可撓性部材の端部を第1鼻孔に挿入する工程と、磁気プローブを第2鼻孔に挿入し、上記磁石および上記可撓性部材の上記端部を吸着する工程と、第2鼻孔から上記プローブを抜き取り、これによって上記可撓性部材の上記端部を第2鼻孔から引き出す工程と、上記の少なくとも一つのチューブを上記固定器具に形成したチャンネルにスナップ嵌めする

50

工程とを有することを特徴とする少なくとも一つのチューブを鼻を介して患者に装着固定する方法。

【請求項 30】

さらに、上記少なくとも一つのチューブのサイズに応じて一体成形固定器具群から上記固定器具を選択的に取り出し、上記固定工程に使用する請求項 29 記載の、少なくとも一つのチューブを鼻を介して患者に装着固定する方法。

【請求項 31】

上記可撓性部材を受け取ることができるように、第 2 チャネルおよび第 3 チャネルを形成し、第 1 チャネルの軸線を第 2 チャネルおよび第 3 チャネルの軸線に対して引いた直線からずらした構成にした請求項 29 記載の、少なくとも一つのチューブを鼻を介して患者に装着固定する方法。

10

【発明の詳細な説明】

【0001】

本願は、2000年9月1日出願された米国仮特許出願第60/230,525号の優先権を主張する出願である。

【0002】

【発明の属する技術分野】

本発明は、全体としては経鼻管の装着固定システムに関する。特定的には、本発明は、経鼻管を固定する固定器具とともに使用するブライドルの代わりに磁石を利用する上記システムに関する。

20

【0003】

【従来の技術】

栄養補給管、経鼻胃管や経鼻気管などの経鼻管を患者に装着し、装着後経鼻管を固定するために多くの異なる方法が利用されている。Ballantyneを発明者とするUSP5,185,005に記載されている方法の場合、ブライドルに取り付けたコードと挿入器具によって後鼻中隔を中心にして、ブライドルを患者の一方の鼻孔に通し、他方の鼻孔から引き出す必要がある。後鼻中隔の後で、各器具に対応する磁石を結合する。好適な実施態様では、引っ張りコードを磁石体に取り付け、残っている挿入器具を外すことによって挿入器具から磁石体を引き抜く。この方法では、第2挿入器具を取り外し、第1挿入器具から引っ張りコードによりブライドルを引っ張り、鼻中隔の後で、患者の鼻孔に挿入し、他方の鼻孔から引き抜く。

30

【0004】

上記USP5,185,005に記載されている別な実施態様では、孔を形成し、孔の頭を皿形にした固定プレートを利用して、ブライドル自体を磁石に結合している。このプレートの孔にブライドルを挿入し、結ぶ。結び目は、磁石に磁気結合した固定プレートの皿形孔に形成する。磁石を利用して患者の鼻中隔の後でブライドルをループ上状に形成することにはいくつかの利点があるが、上記特許公報に記載されている装置は構成部材が多く、製造が難しい上に、組み立てに時間がかかる。また、これら問題があるため、装置の単位当たりコストがかさむだけでなく、問題も多い。

【0005】

USP5,185,005に先立って発行されたMeerを発明者とするUSP4,778,448は、当時の技術状態を示すものである。この特許公報の場合、ブライドルの両端が患者の後咽頭に現れるまで、患者の第1鼻孔および第2鼻孔に挿入する必要がある。次に後咽頭に現れた両端を鉗子などを使用して患者の口腔から引き出し、結着し、ループを形成してから、後鼻中隔に隣接するループ端部を引っ張り、口腔から突き出ているループ端部を口腔内の後咽頭まで戻し、鼻孔の一つから引き出す。次に、ブライドルを所望のサイズに切断し、ループの外端を後鼻中隔に接して結びなおす。この装着方法は有効であるが、時間を取る上に、装着作業が難しい。さらに、この装着方法は患者からみて不快であり、加えて患者の顎を大きく開けて、後咽喉内のブライドル端部を確認するため、下顎骨脱臼の恐れを伴う。

40

50

【0006】

経鼻管を固定するさらに別な方法もあり、例えばUSP 4, 114, 626 および同 4, 282, 871 に記載されているように、テープなどの接着部材や縫合糸を使用し、患者の皮膚に直接経鼻管を貼り付ける。接着材を利用して経鼻管を固着するこれら方法はいずれも、患者にとって不快であり、接着力が経時的に低下し、下の皮膚に炎症を起し、あるいは経鼻管を鼻に強く保持するため、鼻自体に圧力壊死を引き起こす問題がある。

【0007】

【解決すべき課題】

このように、患者に経鼻管を装着固定する従来の方法には制限や問題があるため、患者にほとんど苦痛を与えず、また下顎骨脱臼の恐れがない状態で、後鼻中隔を中心にしてブライドルを素早く簡単にループ化できる、経鼻管の装着固定用ブライドル装置の改良、およびその装着固定方法の改良が求められている。また、予めパッケージ化し、使い捨てできるように、単位当たりコストが低く、構成部材が少なく、また製造も簡単な、ブライドル装着器具も求められている。さらに、タイプやサイズに関係なく任意の経鼻管に適用でき、医療機関に必要な保管スペース量を削減できる万能なシステムも求められている。

10

【0008】

【課題の解決手段】

本発明は、少なくとも一つの経鼻管を患者に装着固定する装置の改良において、患者の第1鼻孔に挿入する第1挿入端部、および第2挿入端部をもつ可撓性部材と、第1端部内に実質的に固着した第1磁石と、第2鼻孔に挿入され、第1磁石を吸着するとともに、上記可撓性部材を第2鼻孔から引き出す磁気プローブと、装着された上記経鼻管および上記可撓性部材を固定する固定器具とを有することを特徴とする経鼻管装着固定装置を提供することによって上記課題を解決するものである。

20

【0009】

本発明の第1態様によれば、上記固定器具は、回動自在に接続した第1部分と第2部分とで本体を構成する。本体の第1部分に、開口を軸線方向にそつてもつ第1チャンネルを形成する。経鼻管を受け取り、固定できるように、即ち経鼻管を所定位置にスナップ嵌めできるように、チャンネル開口の少なくとも1部、好ましくはチャンネル開口全体を経鼻管の外径より小さく構成する。可撓性部材の端部を受け取ることができるよう、さらに別なチャンネルを本体の第1部分および第2部分の一方または両方に設けてもよい。

30

【0010】

また、本発明の第2態様によれば、これら別なチャンネルの軸線方向に引いた直線から第1チャンネルの軸線をずらすと、上記固定器具のサイズを最小化することができる。また、タイプおよび/またはサイズに関係なく任意の経鼻管に適用できるように、半径の異なる第1チャンネルをもつ一体成形固定器具群から上記固定器具を選択することもできる。第1経鼻管、あるいは所望に応じてさらに複数の経鼻管を部分的に受け取ることができるよう、上記固定器具の一方の本体部分または両方の本体部分の外面にそつてさらに別なチャンネル(または凹部)を形成することもできる。また、好ましくは患者の皮膚を刺激しないように平滑処理した固定器具の外面对して経鼻管を固着する固着手段を設けてもよい。

40

【0011】

本発明の第3態様によれば、上記可撓性部材については、管状に形成し、管腔にロッドまたはスタイラスを挿入して、挿入時の剛性を強くすることもできる。上記可撓性部材が元来もつ剛性にもよるが、スタイラスは剛性を変えてもよく、あるいはスタイラス自体が必要ないこともある。さらに、上記可撓性部材および/または磁気プローブには、少なくとも一つの挿入長さを示す少なくとも一つのマークを形成してもよい。このマークによって示された長さとしては、鼻孔から後鼻孔をちょうど超えたところまでの平均長さに等しいことが好ましい。

【0012】

本発明の第4態様は、患者にチューブを装着固定する使い捨てキットにおいて、患者の第1鼻孔に挿入する第1端部、および第2端部をもつ可撓性部材と、この可撓性部材の第1

50

端部に取り付けた磁石と、第2鼻孔に挿入され、磁石を吸着するとともに、この磁石および上記可撓性部材を引き出す磁性プローブと、タイプおよび/またはサイズの異なるチューブおよび上記可撓性部材を固定する一体成形固定器具群とを有することを特徴とする使い捨てキットを提供するものである。

このキットの場合、装着前に各構成部材を殺菌し、内蔵するのが有利である。

【0013】

本発明の第5態様は、患者の鼻孔にチューブを装着固定する方法を提供するものである。この方法の場合、少なくとも一つのチューブを第1鼻孔または第2鼻孔に挿入する工程と、内部に実質的に磁石を固着した可撓性部材の端部を第1鼻孔に挿入する工程と、第2鼻孔に磁気プローブを挿入し、磁石/可撓性部材を吸着する工程と、第2鼻孔から磁気プローブを取り出して、可撓性部材の上記端部を第2鼻孔から引き出す工程と、上記の少なくとも一つのチューブおよび上記可撓性部材を固定する工程とをもつ。上記の少なくとも一つのチューブを固定する工程では、このチューブを固定器具のチャンネルにチューブをスナップ嵌めする工程を行なう。この方法の場合、さらに、固定工程で使用する一体成形固定器具群から固定器具を選択する工程を行なう。スペアの固定器具および/またはサイズの異なるチューブに使用する固定器具を含む、選択されなかった固定器具については廃棄することができる。

10

本発明の上記以外の作用効果、および上記以外の新規な特徴については、一部は以下の説明から明らかになるはずであり、また一部は、以下の説明から当業者にとっては明らかになるはずである。あるいは、本発明の実施から明らかになるはずである。本発明の目的および作用効果については、特許請求の範囲に記載された手段や組み合わせなどによって実現することができる。

20

【0014】

【発明の実施態様】

図1の斜視図に、経鼻管 T_1 を患者に装着固定するさいに使用する可撓性部材10の好適な実施態様を示す。可撓性部材10の全長については、患者の鼻中隔Nを中心にして完全なループを形成できる十分な長さであればよく、可撓性部材10の端部11および12が患者の第1鼻孔および第2鼻孔を超える長さで、図7dに示すように、経鼻管 T_1 を固定できる長さであればよい。

【0015】

本発明の好適な実施態様では、可撓性部材10、即ちカテーテルは軟質な可撓性チューブで構成し、端部12に強力な希土類磁石13、即ち強磁性シリンダーを取り付ける。好ましくは、磁石13が実質的に端部12内に包まれるように、可撓性チューブ10の端部12を磁石13上に滑り嵌めする。あるいは、磁石13の回りに可撓性チューブ10を成形し、これによって図2に示すように、磁石13をチューブ内に一体的に固定してもよい。いずれの場合も、磁石13がスムーズに挿入でき、患者からスムーズに取りはずすことができるので有利である。なお、本発明の場合、接着剤、接着テープなどを利用して、磁石13を可撓性チューブ10の端部12に固定する他の方法を使用することは可能である。

30

【0016】

さらに、可撓性チューブ10には、平均挿入長さを示す少なくとも一つのマーク14、あるいは複数のマークを設けることができる。このマーク14が示す長さとしては、鼻孔から後鼻孔をちょうど超えたところまでの平均長さに等しいことが好ましい。これらマークを利用すると、咽頭後壁との不必要な接触が実質的になくなるため、有利である。

40

【0017】

図2に示すような径が比較的小さいチューブ16やカテーテルの場合には、チューブ端部19の管腔にロッド17またはスタイラスを挿入し、挿入時に剛性を強くすることができる。可撓性チューブ16のサイズや剛性に応じて、ロッド17の剛性を変えることができる。

【0018】

図3の斜視図に、患者の第2鼻孔に挿入され、磁石13を吸着し、可撓性チューブ10の

50

端部 12 を引き出す磁気プローブ 20 を示す。本発明の好適な実施態様では、磁気プローブ 20 は、第 1 端部 22 に強力な希土類磁石 20、即ち強磁性シリンダを取り付けた、比較的径の小さい剛性あるいは半剛性を示す、プラスチックシリンダまたはゴムシリンダで構成する。また、プローブ 20 のサイズについては、プローブ内に磁石 19 が一体的に固定されるように、磁石 19 を圧力嵌め方式で受け取ることができるサイズ、または磁石 19 の回りにプローブ 20 を一体成形できるサイズにするのが好ましい。なお、本発明の場合、接着剤、接着テープなどを利用して、磁石 19 をプローブ 20 の端部に固定する他の方法を使用することは可能である。可撓性チューブ 10 の端部 12 に固定された磁石 13 を吸着するために、磁石 19 の磁極は、磁石 13 と対極のものが選択される。磁気プローブ 20 の長さについては、施療者の手や適当な器具で把持された状態で、鼻孔から後鼻孔をちょうど超える程度に長くなければならない。

10

【0019】

図 4 および図 5 に、経鼻管 T₁ および可撓性チューブ 10 の端部 11、12 を固定する固定器具 24 を示す。本発明の好適な実施態様では、この固定器具 24 は、回動自在に接続した第 1 部材または部分 25 および第 2 部材または部分 26 をもつ成形プラスチック本体で構成する。第 1 部材 25 および第 2 部材 26 は、固定器具 24 の成形時に形成した一体ヒンジ 27 によって接続する。第 1 部材 25 に一体成形スナップ形係着フック 28 を延設し、これらに係合する孔 29 を第 2 部材 26 に設け、使用時に経鼻管 T₁ および端部 11、12 を装着した後に、これら部材を強固に固定する。なお、本発明の場合、使用時に部材 25 および 26 を固定するために他の公知手段も使用することができる。

20

【0020】

好適な固定器具 24 には、さらに、経鼻管 T₁ を受け取る第 1 チャネル 30 を部材 25 に形成する。好ましくは、少なくともその長さ方向の一部が経鼻管 T₁ の外径より小さい開口を軸線方向にそって形成し、経鼻管をこのチャネルに固定する。即ち、軸線方向開口のサイズをこのようにすると、経鼻管 T₁ を所定位置にスナップ嵌めできる。このため、経鼻管 T₁ の固定器具 24 への固定がかなり簡単になるため、有利である。第 2 部材 26 にも係合チャネル 31 を形成することができる。チャネル 30、31 が、経鼻管 T₁ の外部に強く係合し、患者を理由とする、あるいは他の理由による脱落をチューブの管腔を塞ぐことなく防止する孔を固定器具 24 に形成することが好ましい。

【0021】

好適な固定器具 24 には、さらに、可撓性チューブ 10 を受け取る第 1 および第 2 チャネル 32 を第 2 部材 26 に形成する。好ましくは、少なくともその長さ方向の一部が可撓性チューブ 10 の外径より小さい開口を軸線方向にそって形成し、可撓性チューブ 10 の端部 11 および 12 をこのチャネルに固定する。即ち、軸線方向開口のサイズをこのようにすると、可撓性チューブ 10 の端部 11 および 12 を所定位置にスナップ嵌めできる。ここでも同様に、可撓性チューブ 10 の固定器具 24 への固定がかなり簡単になるため、有利である。第 1 部材 25 にも係合チャネル 33 を形成することができる。チャネル対 32、33 が、可撓性チューブ 10 の外部に強く係合し、患者を理由とする、あるいは他の理由による脱落を防止する孔を固定器具 24 に形成することが好ましい。また、さらに別な手段、好ましい実施態様では小突起 35 を使用し、経鼻管 T₁ の外部または可撓性チューブ 10 の端部 11 および 12 に係合すると、使用中の脱落を防止するのに役立つ。

30

40

【0022】

図 5 に最良の図示を与えるように、好ましい実施態様における 3 つのチャネル 30 および 32 は非線形である。換言すれば、チャネル 30 の軸線 A は、チャネル 32 の軸線に対して引いた直線 L から距離 D だけずれている。本発明の重要な特徴であるこれによって、固定器具 24 を線形構成を利用する固定器具より小さく構成でき、患者に対する侵襲性を低く抑えることができる。また、この好ましい固定器具の別な作用効果についていえば、外面を円形または一定の形状に形成してあるため、患者に対する接触面が平滑になり、刺激を与えることはない。さらに、別な、場合によってはサイズの大きい（図示せず）を受け取る別な凹部、即ちチャネル 37 を例えば外面 S に形成してある。このように構成してあ

50

るため、場合によっては直径の大きい第2の経鼻管 T_2 を(図示していない)例えばプラスチック結合ストラップを使用して、固定器具24の外面に簡単に固定できる。このストラップは、固定器具24に一体化すると、固定が容易になる。なお、本発明の場合、スナップ嵌め凹部またはチャンネル、接着剤、テープなどの、チューブを固定器具24に固定する他の方法を利用することは可能である。

【0023】

さらに図6に示すように、固定器具24には、一体成形固定器具38群を設けることができる。図6に4つのこのような固定器具24を図示してあるが、本発明の場合には、固定器具の数には制限はない。一体成形固定器具38のうちの固定器具24については、サイズの異なる経鼻管や、あるいは同一サイズのスペア固定器具に対しても対処できるように構成でき、かつ外面の任意の位置で相互に取り付けることができるように構成できる。

【0024】

本発明の、患者にチューブを装着固定する好ましい方法について説明すると、患者の鼻孔にチューブを挿入する工程と、患者の第1鼻孔に可撓性部材10の端部12を挿入する工程と、磁気プローブ20を第2鼻孔に挿入し、可撓性部材の上記端部を吸着する工程と、第2鼻孔から磁気プローブ20を抜き出し、これによって可撓性部材の上記端部を引き出す工程と、そしてチューブと可撓性部材の両端とを固定する工程とを有する。

【0025】

患者に挿入する前に、チューブ T_1 、可撓性部材10の端部12および磁気プローブ20については、生体用潤滑剤で潤滑処理しておくのが好ましい。患者の意識を考慮して、鼻に麻酔をかけてもよい。図7aに矢印Bで示すように、磁石13に取り付けられた可撓性部材10の端部12を第1鼻孔に挿入する。図7bに示すように後鼻孔を介して可撓性部材の端部12および磁石13が鼻中隔Nの後境界部をちょうど超えるまで鼻床にそって可撓性部材10を押し進める。可撓性部材10の適正な挿入深さについては、可撓性部材10の一つ以上のマーク24によって示すのが好ましい。深さの尺度として、可撓性部材の端部12および磁石13が咽頭後壁に達した時点の抵抗に頼るのはそれほど好ましいものではない。

【0026】

この時点で、図7bに矢印Cで示すように、磁気プローブ20を同様に第2鼻孔に挿入する。磁気プローブ20が、可撓性部材20の端部に取り付けられた磁石13を吸着し、可撓性部材の端部が第2鼻孔から引き出される。磁気プローブ20については、鼻床にそって可撓性部材10に対してほぼ平行に挿入するのが好ましい。磁気プローブ上のマーク18によって磁気プローブ20が適正な深さまで達した時点(磁気プローブ上のマーク18によって確認することができる)で、可撓性部材10の端部12に取り付けられた磁石13が磁気プローブ20に吸着される。

【0027】

図7cに矢印Dで示すように、患者の第2鼻孔から磁気プローブ20を引き出し、磁気結合した可撓性部材10を第1鼻孔に引き入れ、第2鼻孔から引き出す(図7cの矢印EおよびDで示す)。従って、図7cおよび7dに示すように、可撓性部材10が鼻中隔を中心にしてループ状になる。

【0028】

次に、磁石13と磁気プローブ20を引き離し、可撓性部材10の端部20と磁石13とを適当な長さにトリミングしてから、患者の鼻との接触を避けるために鼻と固定器具24との間に十分な間隔をおいて、鼻孔からの可撓性部材の端部11、12および経鼻管 T_1 、 \dots 、 T_n に固定する。本発明の好ましい実施態様では、経鼻管 T_1 を挿入する工程で、この経鼻管を固定器具24に形成したチャンネル30にスナップ嵌めする。なお、本発明では、上記工程の実施前あるいは実施後に、経鼻管 T_1 を同様にいずれかの鼻孔に挿入してもよい。

【0029】

本発明の別な実施態様では、さらに別な工程を設け、ここで一体成形固定器具38群から

10

20

30

40

50

一つの固定器具 24 を選択的に取り出し、固定工程で使用する。スペア固定器具および / または異なるサイズのチューブを対象とする固定器具を始めとする、選択されなかった固定器具 24 については、廃棄するのが好ましい。

【0030】

以上の本発明の好適な実施態様に関する説明は、例示・説明のみを目的とするものである。本発明は、これら実施態様の説明に制限を受けないものである。以上の記載に照らして自明な各種の変更は可能である。上記実施態様については、本発明の技術思想および応用を説明するために挙げたもので、当業者ならば、これらから本発明を各種の態様などで実施できるはずである。これら各種の実施態様はいずれも、特許請求の範囲に包含されるものである。

10

【図面の簡単な説明】

【図 1】

端部内に実質的に固着した、経鼻管を固定する可撓性部材を示す斜視図である。

【図 2】

可撓性部材の管腔にロッドを挿入し、可撓性部材の挿入時に剛性を強くした可撓性部材の別な実施態様を示す斜視図である。

【図 3】

可撓性部材に取り付けた磁石を吸着し、可撓性部材を引き出す磁気プローブを示す斜視図である。

【図 4】

経鼻管および可撓性部材の端部を受け取りかつ固定する開放位置にある固定器具を示す斜視図である。

20

【図 5】

経鼻管および可撓性部材の端部を固定する固定器具を示す斜視図である。

【図 6】

経鼻管および可撓性部材の端部を固定する固定器具を選択する 4 つの一体成形固定器具群を示す上面図である。

【図 7 a】

可撓性部材の第 1 端部を第 1 鼻孔に挿入した状態を示す断面図である。

【図 7 b】

後鼻孔をちょうど超えるところまで平均長さで可撓性部材の第 1 端部を挿入し、かつ磁気プローブを第 2 鼻孔に挿入した状態を示す断面図である。

30

【図 7 c】

第 2 鼻孔から、可撓性部材に磁気結合したプローブを取り出した状態を示す断面図である。

【図 7 d】

鼻に装着し、可撓性部材の端部をトリミングし、経鼻管を装着し、固定器具に固定した後の可撓性部材の状態を示す断面図である。

【符号の説明】

T₁ : 経鼻管

40

N : 鼻中隔

10 : 可撓性部材

11、12 : 可撓性部材の端部

13 : 磁石

14 : マーク

16 : 小径チューブ

17 : ロッド

18 : 管腔

20 : 磁気プローブ

21 : 希土類磁石

50

2 4 : 固 定 器 具

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
14 March 2002 (14.03.2002)

PCT

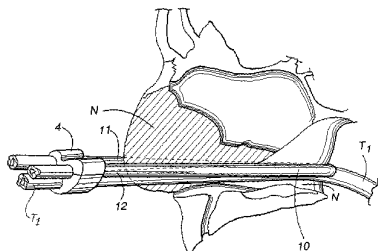
(10) International Publication Number
WO 02/20082 A1

- (51) International Patent Classification: A61M 25/02
 - (21) International Application Number: PCT/US01/26445
 - (22) International Filing Date: 24 August 2001 (24.08.2001)
 - (25) Filing Language: English
 - (26) Publication Language: English
 - (30) Priority Data: 60/230,525 1 September 2000 (01.09.2000) US
 - (71) Applicant: KIRN MEDICAL DESIGN, L.L.C. [US/US]; 940 Cherrywood Drive, Lexington, KY 40515 (US).
 - (72) Inventor: KIRN, David, S.; 940 Cherrywood Drive, Lexington, KY 40515 (US).
 - (74) Agents: HARGIS, Michael, S. et al.; King & Schickli PLLC, 247 North Broadway, Lexington, KY 40507 (US).
 - (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
 - (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BI, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:**
 — with international search report
 — before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*



WO 02/20082 A1

(54) Title: MAGNETIC NASAL TUBE BRIDLE SYSTEM AND RELATED METHOD



(57) Abstract: A bridle system for placing and securing a nasal tube in a patient includes a flexible member having a magnet attached to a first end thereof for insertion into a nare of a patient's nose, a magnetic probe for insertion into a second nare of the nose. The magnetic probe attracts the flexible member magnet to assist in retrieving the first end of the flexible member through the second nare of the nose. The system further includes a receiver for securing the nasal tube and the flexible member externally, adjacent the nose to prevent dislodgement by the patient or otherwise. The receiver includes first and second pivotally connected portions forming a main body. Channels are provided for receiving the nasal tube and flexible member in a snap-fit manner. A method of placing and securing a nasal tube through the nose of a patient includes the steps of inserting a flexible member having a magnet attached thereto into a nare of the nose, inserting a magnetic probe into a second nare of the nose for attracting the first magnet, removing the probe from the nose thereby retrieving the first end of the flexible member through the second nare of the nose, and securing the nasal tube and the flexible member with a receiver.

WO 02/20082

PCT/US01/26445

MAGNETIC NASAL TUBE BRIDLE SYSTEM
AND RELATED METHOD

This application claims the benefit of U.S. Provisional Application
No. 60/230,525, filed September 1, 2000.

TECHNICAL FIELD

The present invention relates generally to systems for placing
and securing a nasal tube; and more particularly to such a system which
utilizes magnets in the placement of a bridle used in combination with a
5 receiver to secure the nasal tube.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Many different methods have been used to place nasal tubes,
such as feeding tubes, nasogastric tubes, and nasotracheal tubes into patients
and to secure the tubes once placed. One such method disclosed in U.S.
10 Patent 5,185,005 to Ballantyne requires a bridle which is pulled into a nare
of a patient's nose, around the posterior nasal septum, and out the other nare
by a cord attached to the bridle and an insertion tool. Specifically, first and
second installation tools are inserted into the nares of the patient's nose.
Magnets associated with each tool couple together behind the posterior
15 nasal septum. In the preferred embodiment, the pulling cord is attached to a

WO 02/20082

PCT/US01/26445

2

magnetic assembly which is pulled free of its insertion tool by the removal of the remaining insertion tool. In this manner, removal of the second insertion tool pulls the bridle via the pulling cord through the first insertion tool and into a nare of the patient's nose, behind the nasal septum, and out of the other nare.

5 In an alternate embodiment described in the '005 patent, the bridle itself is associated with the magnet utilizing a fastening plate which is drilled and countersunk. The bridle is inserted through the drilled hole and knotted. The knot rests in the countersunk cavity of the fastening plate
10 which is magnetically coupled to the magnet. Although the utilization of magnets to loop a bridle behind the nasal septum of a patient represents an advancement in the art, the apparatus described in the '005 patent includes numerous parts which are difficult to manufacture and time consuming to assemble. These difficulties increase the per unit cost of the apparatus and
15 the opportunities for defects.

Prior to the '005 patent, U.S. Patent 4,778,448 to Meer represented the state of the art. The '448 patent requires ends of a bridle to be inserted into first and second nares of a patient's nose until the ends are visible in the posterior pharynx of the patient. The visible ends of the bridle are then
20 pulled out of the mouth of the patient using forceps or the like. The ends are then secured together forming a loop. The end of the loop adjacent the posterior nasal septum is then pulled such that the end of the loop protruding through the mouth is pulled back into the mouth, up the posterior pharynx and out of one of the nostrils. The harness is subsequently cut to a
25 desired size such that the exterior end of the loop is adjacent the posterior nasal septum and rejoined. Although effective, the placement of the harness

in this manner is both time consuming and difficult to undertake. Further, the process of placing the harness is uncomfortable for the patient and carries the risk of dislocation of the mandible since the patient's jaw must be opened widely to identify the ends of the harness in the posterior pharynx.

Additional methods for securing nasal tubes include attaching the tubes directly to the skin of the recipient utilizing an adhesive such as tape or the like, as described for example in U.S. Patent Nos. 4,114,626 and 4,282,871, or sutures. All of these methods which rely on an adhesive to secure the feeding tubes have in common the disadvantages of being uncomfortable for the patient, gradually losing adhesion over time, risking injury to the underlying skin, or causing pressure necrosis of the nose itself from holding the tube tightly opposed to the nose.

Thus, as demonstrated by the limitations and disadvantages of the prior art methods for placing and securing nasal tubes in patients, there is a need identified for an improved bridle system and related method for placing and securing nasal tubes which allows rapid, easy looping of a bridle around the posterior nasal septum with minimal patient discomfort and no risk of mandibular dislocation. A need also exists for tools utilized to place the bridle which are few in number and simple to manufacture thus lowering the per unit cost of the bridle system such that the system may be pre-packaged and disposable. An additional need exists for a universal system capable of use with any type and/or size of nasal tube in order to limit the amount of storage space required in the medical facility.

SUMMARY OF THE INVENTION

WO 02/20082

PCT/US01/26445

4

The present invention meets these needs by providing an improved system for placing and securing at least one nasal tube in a patient comprising a flexible member having a first end portion for insertion into a first nare of a patient's nose and a second end portion, a first magnet 5 secured substantially within the first end portion, a magnetic probe for insertion into a second nare of the nose for attracting the first magnet and retrieving the flexible member through the second nare, and a receiver for securing the tube and the flexible member once placed.

In accordance with a first aspect of the present invention, the receiver 10 includes first and second pivotally connected portions forming a main body. A first channel having an opening along an axial direction thereof is formed in a first portion of the main body. At least portions of the channel opening, and preferably all of the opening, are smaller than an outer diameter of the tube for receiving and securing, or snapping, the tube into place. Additional 15 channels may be formed in one or both portions of the main body for receiving the end portions of the flexible member.

In accordance with a second aspect of the present invention, an axis of the first channel may be offset from a line drawn through axes of the additional channels in order to minimize the size of the receiver. In 20 addition, the receiver may be selected from a group of integrally molded receivers having first channels of different radii which allows the system to be utilized with any type and/or size nasal tube. Additional channels or recesses may be formed along exterior surfaces of one or both main body portions of the receiver for partially receiving the first, or additional nasal 25 tubes, if desired. A fastener may also be provided for securing the tubes against the exterior surfaces of the receiver which are preferably smooth or

contoured to prevent irritation of the patient's skin.

In accordance with another aspect of the present invention, the flexible member may be tubular and capable of receiving a rod or stylus inserted into a lumen thereof to provide additional rigidity during its
5 insertion. Depending upon the initial rigidity of the flexible member, the rigidity of the stylus may vary and the stylus may even be unnecessary. In addition, the flexible member and/or the magnetic probe may include at least one indicia thereon indicating at least one insertion distance. The distance indicated by the indicia is preferably equal to an average distance
10 from the nares to just beyond the choanal aperture.

According to yet another aspect of the present invention, a disposable kit for placing and securing a tube in a patient comprises a flexible member having first and second ends for insertion into a first nare of the patient's nose, a magnet attached to the first end of the flexible member, a magnetic
15 probe for insertion into a second nare of the nose to attract the magnet and retrieve the magnet and the flexible member, and a group of integrally molded receivers for securing different types and/or sizes of tubes and the flexible member. Advantageously, the kit is self-contained with each of its component parts sterilized before placement therein.

In accordance with still another aspect of the present invention, a method for placing and securing a tube through a nose into a patient is provided. The method includes the steps of inserting at least one tube into a first or a second nare of the nose, inserting an end portion of a flexible member having a magnet substantially secured therein into the first nare of
20 the nose, inserting a magnetic probe into the second nare of the nose for attracting the magnet/flexible member, removing the magnetic probe from

WO 02/20082

PCT/US01/26445

6

the second nare of the nose thereby retrieving the end portion of the flexible member through the second nare of the nose, and securing the at least one tube and the flexible member. The step of securing the at least one tube may include the step of snapping the tube into a channel of a receiver. The method may further comprise the step of selectively removing the receiver from a group of integrally molded receivers for use in the securing step. The unselected receivers which may include spare receivers and/or receivers for use with different size tubes may be discarded.

Additional advantages, and other novel features of the invention will be set forth in part in the description that follows and in part will become apparent to those skilled in the art upon examination of the following or may be learned with the practice of the invention. The objects and advantages of the invention may be realized and attained by means of the instrumentalities and combinations particularly pointed out in the appended claims.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The accompanying drawings incorporated in and forming a part of the specification, illustrate several aspects of the present invention, and together with the description serve to explain the principles of the invention. In the drawings:

Figure 1 is a perspective view of a flexible member for securing a nasal tube and having a magnet substantially secured within an end portion thereof;

Figure 2 is a perspective view of an alternate flexible member for securing a nasal tube having a rod inserted into a lumen of the flexible

WO 02/20082

PCT/US01/26445

7

member to provide additional rigidity during insertion of the flexible member;

Figure 3 is a perspective view of a magnetic probe for attracting and coupling with a magnet attached to a flexible member and retrieving the flexible member;

Figure 4 is a perspective view of a receiver shown in an open position for receiving and securing a nasal tube and ends of a flexible member;

Figure 5 is a perspective view of a receiver for securing a nasal tube and ends of a flexible member;

Figure 6 is a top view of a group of four integrally molded receivers from which a receiver for securing a nasal tube and ends of a flexible member is selected;

Figures 7a-7d are cross-sectional views showing: (a) the initial insertion of the first end portion of the flexible member into a first nare; (b) the first end portion of the flexible member inserted an average distance to a point just beyond the choanal aperture and the initial insertion of a magnetic probe into a second nare; (c) the removal of the probe magnetically coupled to the flexible member from the second nare of the nose; and (d) the flexible member after placement in the nose, trimming of the ends of the flexible member, placement of the nasal tube, and application of the receiver.

Reference will now be made in detail to the present preferred embodiment of the invention, an example of which is illustrated in the accompanying drawings.

25 DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

8

With reference to the perspective view of Figure 1, there is shown a preferred embodiment of a flexible member 10 for use in placing and securing a nasal tube T_1 in a patient. The overall length of the flexible member 10 should be sufficient to allow a complete loop around the patient's nasal septum N such that end portions 11 and 12 of the flexible member 10 extend beyond first and second nares of the patient for securing the nasal tube T_1 as shown in Figure 6d.

In the present preferred embodiment, the flexible member 10 or catheter consists of a soft flexible tube having a powerful rare-earth magnet 13 or a ferromagnetic cylinder attached to the end portion 12. Preferably, the end portion 12 of the flexible tube 10 is slid over the magnet 13 such that the magnet is substantially within the end portion 12. Alternatively, the flexible tube 10 may be molded around the magnet 13 thereby securing the magnet 13 in an integrated manner within the tube as shown in Figure 2. Advantageously, either embodiment provides for smooth passage of the magnet 13 during its insertion and retrieval from the patient. Of course, other methods of securing the magnet 13 to the end portion 12 of the flexible tube 10, such as adhesives, tapes, etc. may be utilized in accordance with the broadest teachings of the present invention.

The flexible tube 10 may further include at least one indicia or mark 14, or a plurality of marks, indicating an average insertion distance. The distance indicated by the indicia 14 is preferably equal to an average distance from the nares to just beyond the choanal aperture within the nasal cavity. Advantageously, utilization of these marks substantially eliminates unnecessary contact with the posterior wall of the pharynx.

For relatively small diameter tubes 16 or catheters as shown in

Figure 2, a rod 17 or stylet may be inserted through a lumen 18 of an end portion 19 of the tube to provide additional rigidity during the insertion process. Depending upon the size and rigidity of the flexible tube 16, the rigidity of the rod 17 may vary.

5 With reference to the perspective view of Figure 3, there is shown a magnetic probe 20 for insertion into a second nare of the patient's nose to attract the magnet 13 and retrieve the end portion 12 of the flexible tube 10. In the present preferred embodiment of the invention, the magnetic probe 20 consists of a rigid or semirigid plastic or rubber cylinder of relatively small
10 diameter having a powerful rare-earth magnet 21 or ferromagnetic cylinder attached to a first end portion 22. Preferably, the probe 20 is sized for receiving the magnet 19 in a force fit manner or integrally molded around the magnet 19 such that the magnet is secured in an integrated manner within the probe. Of course, other methods of attaching the magnet 19 to
15 the end portion of the magnetic probe 20, such as adhesives, tapes, etc. may be utilized in accordance with the broadest teachings of the present invention. In order to attract the magnet 13 attached to the end portion 12 of the flexible tube 10, the polarity of the probe magnet 19 is selected to be opposite that of the magnet 13. The length of the magnetic probe 20 must
20 be sufficient to reach from the nare beyond the choanal aperture while still being grasped by the operator's hand or a suitable instrument.

 With reference to Figures 4 and 5, there is shown a receiver 24 for securing the nasal tube T₁ and the end portions 11 and 12 of the flexible tube 10. In the present preferred embodiment of the invention, the receiver
25 24 consists of a molded plastic main body having first and second pivotally connected members or portions 25 and 26. The members 25 and 26 are

connected by a living hinge 27 formed during molding of the receiver 24. Integrally formed snap-type locking hooks 28 extend from member 25 and mating holes 29 are formed in member 26 for firmly securing the members together following placement of the nasal tube T_1 and end portions 11 and 12 therein during use. Of course, other known means for securing the members 25 and 26 together during use may be used in accordance with the broadest teaching of the invention.

The preferred receiver 24 further includes a first channel 30 formed in member 25 for receiving the nasal tube T_1 . Preferably, the channel 30 includes an opening along an axial direction thereof which is smaller along at least portions of its length than an outer diameter of the nasal tube T_1 for securing the tube in the channel. In other words, the size of the axial opening allows the nasal tube T_1 to be snapped into place. Advantageously, this significantly simplifies the placement of the nasal tube T_1 within the receiver 24 during installation. A mating channel 31 may be formed in member 26. Preferably, the channels 30 and 31 form a hole through the receiver 24 which firmly grasps the exterior of the nasal tube T_1 to prevent dislodgement by the patient or otherwise and without occluding the lumen of the tube.

The preferred receiver 24 further includes first and second channels 32 formed in member 26 for receiving the flexible tube 10. Preferably, the channels 32 include openings along an axial direction thereof which are smaller along at least portions of their length than an outer diameter of the flexible tube 10 for securing the end portions 11 and 12 of the tube in the channels. In other words, the size of the axial opening allows the end portions 11 and 12 of the flexible tube 10 to be snapped into place. Again,

11

this significantly simplifies the placement of the flexible tube 10 within the receiver 24 during installation. Mating channels 33 may be formed in member 25. Preferably, the channel pairs 32 and 33 form holes through the receiver 24 which firmly grasp the exterior of the flexible tube 10 to prevent dislodgement by the patient or otherwise. Additional means, such as barbs 35 in the preferred embodiment, may be used to impinge the exterior of the nasal tube T₁ or end portions 11 and 12 of the flexible tube 10 to further assist in the prevention of their dislodgement during use.

As best shown in Figure 5, the three channels 30 and 32 in the preferred embodiment are non-linear. In other words, an axis A of the channel 30 is offset a distance D from a line L drawn through axes of channels 32. In accordance with an important aspect of the present invention, this allows the receiver 24 to be smaller and therefore less intrusive to a patient than a receiver utilizing a linear arrangement. Additional advantages of the preferred receiver include rounded or contoured exterior surfaces which provide a smooth contact surface for the patient to prevent irritation and an additional recess or channel 37 formed in the exterior surface S, for example, for receiving an additional and possibly oversized tube (not shown). In this manner, a secondary nasal tube T₂ perhaps having a large diameter can be easily secured against the exterior surface of the receiver 24 using a plastic binding strap (not shown), for example, which may be integrated with the receiver 24 to facilitate its securement. Of course, other methods for securing tubes against the receiver 24, such as snap-fit recesses or channels, adhesives, tapes, etc. may be utilized in accordance with the broad teachings of the present invention.

As further shown in Figure 6, the receiver 24 may include a group of

WO 02/20082

PCT/US01/26445

12

integrally molded receivers 38. Although four such receivers 24 are shown in Figure 6, any number of receivers may be attached one to another in accordance with the present invention. The integrally molded receivers 38 may include receivers 24 designed to accommodate different size nasal tubes or even spare receivers of the same size and may be attached one to another at any location on their respective exterior surfaces.

The present preferred method of placing and securing a tube in a patient includes the steps of inserting the tube into a nare of the patient's nose, inserting an end portion 12 of a flexible member 10 into a first nare of the patient's nose, inserting a magnetic probe 20 into a second nare of the nose for attracting the end portion of the flexible member, removing the magnetic probe 20 from the second nare of the nose thereby retrieving the end portion of the flexible member through the nare, and securing the tube and end portions of the flexible member.

Prior to insertion into the patient, the tube T, the end portion 12 of the flexible member 10, and the magnetic probe 20 are preferably lubricated with a biologically compatible lubricant. For the comfort of an awake patient, a nasal anesthetic may also be applied. As shown by action arrow B in Figure 6a, the end portion 12 of the flexible member 10 attached to the magnet 13 is inserted into a first nare of the nose. The flexible member 10 is threaded along a floor of the nose until the end portion 12 of the flexible member and magnet 13 have passed just beyond the posterior border of the nasal septum N through the choanal aperture as shown in Figure 6b. Preferably, the approximate depth of insertion of the flexible member 10 is indicated by one or more indicia 14 on the flexible member 10. Less preferably, the practitioner may rely on resistance encountered when the end

13

portion 12 of the flexible member and magnet 13 reach the posterior wall of the pharynx as an indicator.

At this point, the magnetic probe 20 is similarly inserted into a second nare of the nose as shown by action arrow C in Figure 6b. The magnetic probe 20 attracts and connects with the magnet 13 attached to the end portion 12 of the flexible member 10 thus allowing the end portion of the flexible member to be retrieved through the second nare of the nose. The magnetic probe 20 is preferably inserted in a substantially parallel course to that of the flexible member 10 along the nasal floor. When the magnetic probe 20 has been inserted to an appropriate depth which may be indicated by indicia 18 on the probe, the magnet 13 attached to the end portion 12 of the flexible member 10 is attracted to the magnetic probe 20.

As shown by action arrow D in Figure 6c, the magnetic probe 20 is then withdrawn from the second nare of the patient's nose, pulling the magnetically coupled flexible member 10 into the first nare and out through the second nare (shown by action arrows E and D in Figure 6c). Hence, the flexible member 10 is now looped around the nasal septum N posteriorly as shown in Figures 6c and 6d.

The magnet 13 and the magnetic probe 20 are then separated and the first end portion 12 of the flexible member 10 and magnet 13 are trimmed to a suitable length. The receiver 24 is then secured to the end portions 11, 12 of the flexible member extending from the nares, as well as the nasal tube(s) $T_1 \dots T_n$, such that a sufficient distance is provided between the nose and the receiver 24 to avoid contact with the patient's nose. In the present preferred method, the step of securing the tube T_1 includes the step of snapping the tube into a channel 30 formed in the receiver 24. Of course, in

accordance with the broad teachings of the present invention, the nasal tube T₁ is similarly inserted in either nare before or after the above steps are performed.

5 In an alternate embodiment of the present invention, the method may include the additional step of selectively removing a receiver 24 from a group of integrally molded receivers 38 for use in the securing step. The unselected receivers 24 which may include spare receivers and/or receivers for use with different size tubes are preferably discarded.

10 The foregoing description of the preferred embodiment of the invention has been presented for purposes of illustration and description. It is not intended to be exhaustive or to limit the invention to the precise form disclosed. Obvious modifications or variations are possible in light of the above teachings. The embodiment was chosen and described to provide the best illustration of the principles of the invention and its practical
15 application to thereby enable one of ordinary skill in the art to utilize the invention in various embodiments and with various modifications as are suited to the particular use contemplated. All such modifications and variations are within the scope of the invention as determined by the appended claims when interpreted in accordance with the breadth to which
20 they are fairly, legally and equitably entitled.

In the Claims:

1. A bridle system for placing and securing at least one tube in a patient comprising:
 - a flexible member having first and second ends, said first end for insertion into a first nare of a nose;
 - 5 a magnet secured substantially within said first end;
 - a magnetic probe for insertion into a second nare of the nose to attract said magnet and retrieve said magnet and said first end of said flexible member; and
 - 10 a receiver for securing the at least one tube and said first and second ends of said flexible member.

2. The bridle system for placing and securing at least one tube in claim 1, wherein said flexible member is tubular; and
 - further comprising a rod for insertion into said tubular flexible member to provide additional rigidity for said flexible
 - 5 member during insertion of said flexible member into the first nare.

3. The bridle system for placing and securing at least one tube in claim 1, wherein said flexible member and said magnetic probe include at least one indicia thereon, said indicia indicating at least one average insertion distance.

4. The bridle system for placing and securing at least one tube in claim 1, wherein said receiver is selected from a group of integrally molded receivers.

5. The bridle system for placing and securing at least one tube in claim 1, wherein said receiver includes first and second pivotally connected portions; and

5 wherein said first portion includes a first channel formed therein for receiving the at least one tube, said channel having an opening along an axial direction thereof at least portions of the opening being smaller than an outer diameter of the at least one tube for securing said tube in said channel.

10 6. The bridle system for placing and securing at least one tube in claim 5, further comprising second and third channels formed in said first or second portions of said receiver for receiving the flexible member; and

wherein an axis of said first channel is offset from a line drawn through axes of said second and third channels.

17

7. The bridle system for placing and securing at least one tube in claim 6, wherein at least one of said second and third channels include an opening along an axial direction thereof at least portions of which are smaller than an outer diameter of said flexible member for securing said flexible member in said at least one of said second and third channels.

8. The bridle system for placing and securing at least one tube in claim 6, wherein said first and second portions each have exterior surfaces; and
wherein said exterior surfaces contacting the patient are smooth to prevent irritation.

9. A bridle system for placing and securing at least one tube in a patient comprising:
a flexible member having first and second ends, said first end for insertion into a first nare of a nose;
a magnet attached to said first end of said flexible member;
a magnetic probe for insertion into a second nare of the nose to attract said magnet and retrieve said magnet and said first end of said flexible member; and
a receiver having first and second pivotally connected members for securing the at least one tube and said first and second ends of said flexible member, said first member including a first channel having an opening along an axial direction thereof which is

WO 02/20082

PCT/US01/26445

18

15 smaller than an outer diameter of the at least one tube for securing said tube in said channel.

10. The bridle system for placing and securing at least one tube in claim 9, further comprising second and third channels formed in said first or second members of said receiver for receiving the flexible member; and

5 wherein an axis of said first channel is offset from a line drawn through axes of said second and third channels.

11. The bridle system for placing and securing at least one tube in claim 10, wherein said receiver is selected from a group of integrally molded receivers.

12. The bridle system for placing and securing at least one tube in claim 10, wherein said first magnet is secured substantially within said first end.

13. The bridle system for placing and securing at least one tube in claim 10, wherein said first magnet is enveloped within said first end.

14. The bridle system for placing and securing at least one tube in claim 10, wherein said first and second members each have smooth exterior surfaces to prevent irritation of the patient.

WO 02/20082

PCT/US01/26445

19

15. A bridle system for placing and securing at least one tube in a patient comprising:

a flexible member having first and second ends, said first end for insertion into a first nare of a nose;

5 a magnet attached to said first end of said flexible member;

a magnetic probe for insertion into a second nare of the nose to attract said magnet and retrieve said magnet and said first end of said flexible member; and

10 a group of integrally molded receivers for securing different sizes of the at least one tube and said flexible member.

16. The bridle system for placing and securing at least one tube in claim 15, wherein said receivers include first and second pivotally connected members, said first member including a first channel having an opening along an axial direction thereof which is smaller than an outer diameter of the at least one tube for securing said tube in said channel.

17. The bridle system for placing and securing at least one tube in claim 16, further comprising second and third channels formed in said first or second members of said receiver for receiving the flexible member; and

5 wherein an axis of said first channel is offset from a line drawn through axes of said second and third channels.

WO 02/20082

PCT/US01/26445

20

18. The bridle system for placing and securing at least one tube in claim 17, wherein said first and second members each have smooth exterior surfaces to prevent irritation of the patient.

19. A receiver for securing at least one tube in a patient comprising:

first and second pivotally connected portions, said first portion including a first channel formed therein and having an opening along an axial direction thereof at least portions of which are smaller than

an outer diameter of the at least one tube for receiving and securing the at least one tube.

20. The receiver for securing at least one tube in a patient in claim 19, further comprising second and third channels formed in said first or second portions of said receiver for receiving the flexible member; and

wherein an axis of said first channel is offset from a line drawn through axes of said second and third channels.

21. The receiver for securing at least one tube in a patient in claim 20, wherein at least one of said second and third channels include an opening along an axial direction thereof at least portions of which are smaller than an outer diameter of said flexible member for securing said flexible member in said at least one of said second and

21

third channels.

22. The receiver for securing at least one tube in a patient in claim 21, wherein said receiver is selected from a group of integrally molded receivers.

23. The receiver for securing at least one tube in a patient in claim 22, wherein said first and second portions each have smooth exterior surfaces to prevent irritation of the patient.

24. A method of placing and securing at least one tube in a patient comprising:

inserting the at least one tube into a first or second nare of the nose;

5 inserting an end portion of a flexible member having a magnet substantially secured therein into a first nare of the nose;

inserting a magnetic probe into a second nare of the nose for attracting said magnet;

10 removing said probe from the second nare of the nose thereby retrieving said end portion of said flexible member through the second nare of the nose; and

securing the at least one tube and said flexible member.

25. The method of placing and securing at least one tube

in a patient of claim 24, further comprising the step of selectively removing a receiver from a group of integrally molded receivers for use in said securing step.

26. The method of placing and securing at least one tube in a patient of claim 25, wherein each of said receivers in said group of integrally molded receivers includes first and second pivotally connected portions; and

5 wherein said first portion includes a first channel formed therein for receiving the at least one tube, said channel having an opening along an axial direction thereof at least portions of which are smaller than an outer diameter of the at least one tube for securing said tube in said channel.

27. The method of placing and securing at least one tube in a patient of claim 26, wherein the step of securing the at least one tube includes snapping the tube into said channel of said receiver.

28. The method of placing and securing at least one tube in a patient of claim 26, wherein each of said receivers in said group of integrally molded receivers includes second and third channels formed in said first or second portions of said receiver for receiving the flexible member; and

5 wherein an axis of said first channel is offset from a line drawn through axes of said second and third channels.

29. A method of placing and securing at least one tube through a nose into a patient comprising:

inserting the at least one tube into a first or second nare of the nose;

5 inserting an end portion of a flexible member having a magnet attached thereto into a first nare of the nose;

inserting a magnetic probe into a second nare of the nose for attracting said magnet and said end portion of said flexible member;

10 removing said probe from the second nare of the nose thereby retrieving said end portion of said flexible member through the second nare of the nose; and

snapping the at least one tube into a channel formed in said receiver.

30. The method of placing and securing at least one tube through a nose into a patient of claim 29, further comprising the step of selectively removing said receiver from a group of integrally molded receivers dependent upon a size of the at least one tube for use in said
5 securing step.

31. The method of placing and securing at least one tube through a nose into a patient of claim 29, wherein said receiver includes second and third channels formed therein for receiving the flexible member; and

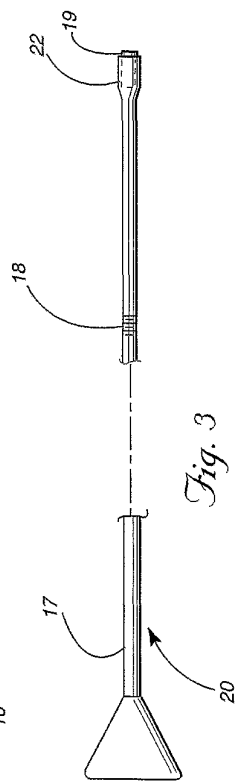
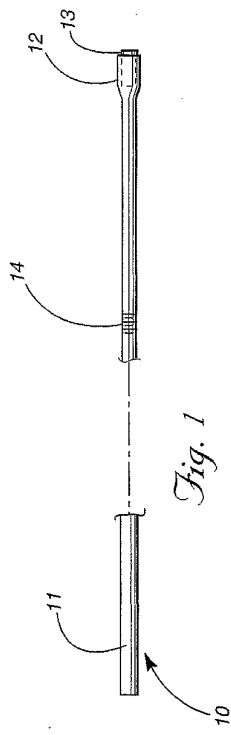
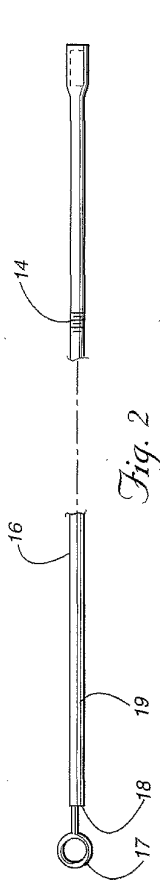
5 wherein an axis of said first channel is offset from

a line drawn through axes of said second and third channels.

WO 02/20082

1/5

PCT/US01/26445



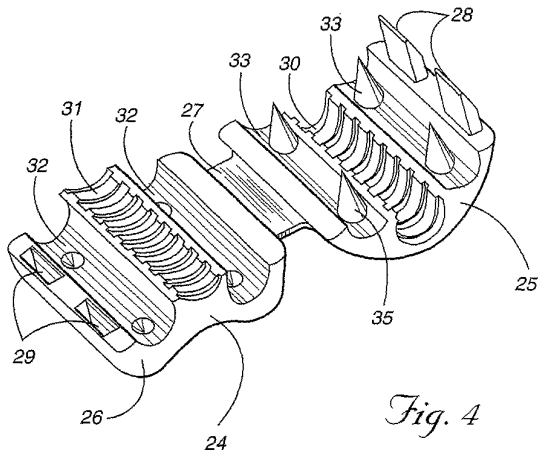


Fig. 4

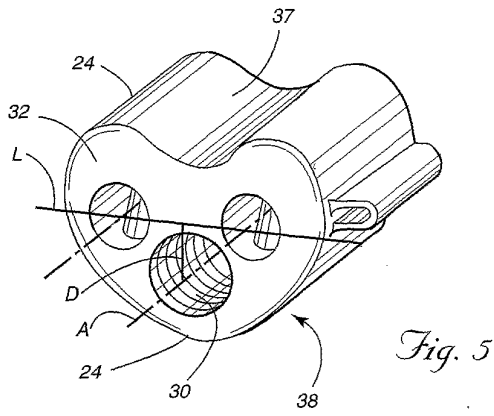


Fig. 5

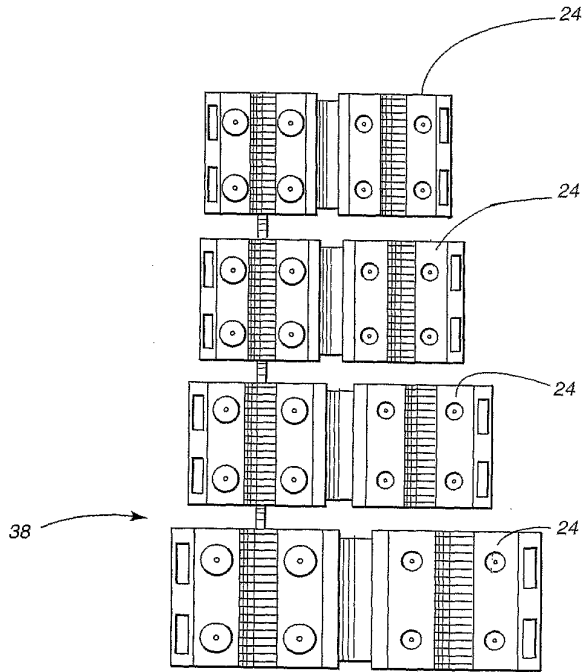
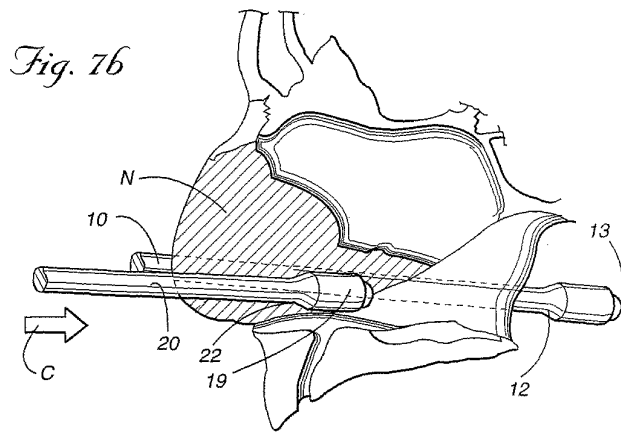
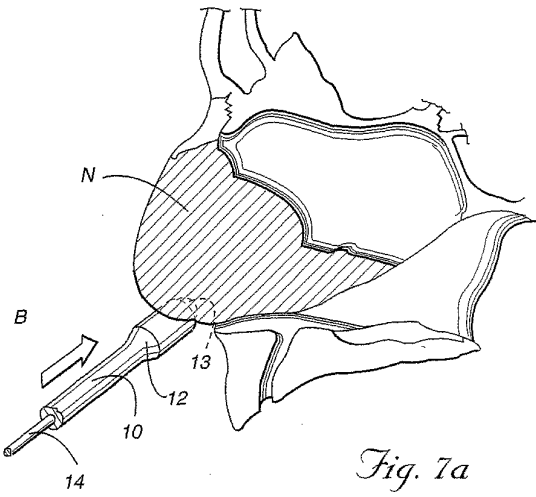


Fig. 6

WO 02/20082

PCT/US01/26445

4/5



WO 02/20082

PCT/US01/26445

5/5

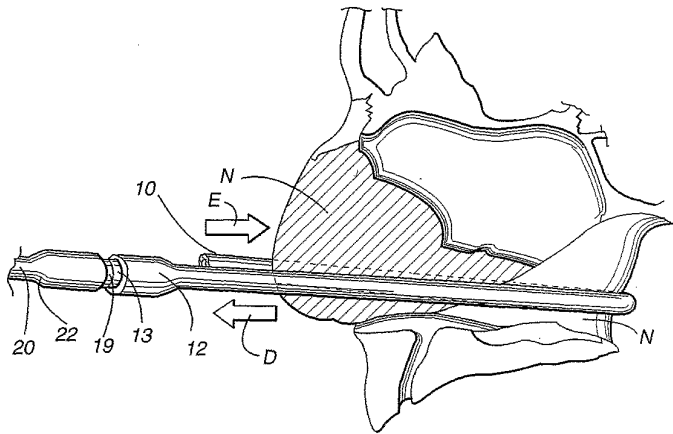


Fig. 7c

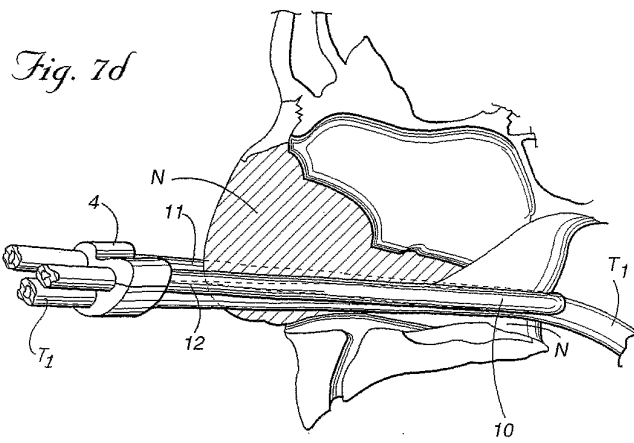


Fig. 7d

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 01/26445
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M25/02		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 185 005 A (BALLANTYNE ALANDO J) 9 February 1993 (1993-02-09) cited in the application the whole document	1-31
A	US 4 282 871 A (CHODOROW INGRAM S ET AL) 11 August 1981 (1981-08-11) cited in the application abstract; figures 7,10,16	1-31
A	US 5 117 818 A (PALFY CHRISTA U) 2 June 1992 (1992-06-02) abstract; figures 2,3	1-31
A	US 4 480 639 A (PENNINGTON CARL R ET AL) 6 November 1984 (1984-11-06) abstract; figure 9	1-31
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 11 February 2002		Date of mailing of the international search report 20/02/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2220 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3016		Authorized officer Nielsen, M

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No
PCT/US 01/26445

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5185005	A	09-02-1993	NONE
US 4282871	A	11-08-1981	BE 881044 A1 02-05-1980 CA 1142048 A1 01-03-1983 DE 3000337 A1 24-07-1980 FR 2445720 A1 01-08-1980 GB 2039744 A, B 20-08-1980 IT 1130197 B 11-06-1986 JP 55158060 A 09-12-1980 JP 57057145 B 03-12-1982 LU 82060 A1 23-04-1980 NL 8000107 A 10-07-1980
US 5117818	A	02-06-1992	AU 3199789 A 16-10-1989 WO 8909043 A1 05-10-1989 EP 0406258 A1 09-01-1991 NO 892116 A 05-06-1990
US 4480639	A	06-11-1984	NONE

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 キアン, デビッド, エス.

アメリカ合衆国 ケンタッキー州 40515, レキシントン, チェリーウッド ドライブ 940

Fターム(参考) 4C167 AA80 BB01 BB22 CC15 GG22